

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

09/015078



Table 1: Oligonucleotides employed in this study

Oligo-nucleotide	Position	Strand	Nucleotide Sequence
OLF1bA-1	AS 151-156 (LcrD)	+	<u>ATGCCTCGAGGTCGAAAAGCAAGATG</u> (SEQ ID NO:1)
OLF1bA-2	AS 189-195 (LcrD)	-	<u>GAAATCTTCATACTGGCAGCTCCAGTC</u> (SEQ ID NO:2)
OLF1bA-7	515-534	+	<u>CGGGATCCGTGGTTACTAATGGTTCTAC</u> (SEQ ID NO:4)
OLF1bA-8	2092-2111	-	<u>CGGGATCCTCATGGCCTCTTCAGAGACC</u> (SEQ ID NO:5)

09/015078

Table 2A Comparison of 43 FNTS sera with regard to:

Comparison of 15 1998-99																		
Table 2A																		
No.	HspA	150	C50+H	C30+H	C-Core	8	P. Stat	0.35	NGfBA-						JLF Sero.	0.30	N6	
									PBS	100	80	60	NOG	100			80	60
1	0	0	1	1	170	1	0.70	1	3390	1	1	1	3105	1	1	1	>928	1
2	0	0	0	0	0	0	0.21	0	4	0	0	0	3	0	0	0	5	0
3	0	0	0	0	3	0	0.23	0	6	0	0	0	4	0	0	0	6	0
4	0	0	0	0	4	0	0.19	0	4	0	0	0	3	0	0	0	4	0
5	0	0	0	0	3	0	0.28	0	12	0	0	0	6	0	0	0	27	0
6	1	0	0	0	2	0	0.17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	2	0	0	0	3	0	0.32	0	41	0	0	0	36	0	0	0	13	0
8	79	0	0	0	137	1	0.57	1	3391	1	1	1	3109	1	1	1	>928	1
9	0	0	0	0	3	0	0.35	1	23	0	0	0	21	0	0	0	16	0
10	0	0	0	0	1	0	0.34	0	26	0	0	0	14	0	0	0	31	0
11	0	0	0	0	3	0	0.23	0	61	0	0	1	33	0	0	0	77	0
12	0	0	0	0	0	0	0.19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0	0	0	0	1	0	0.19	0	51	0	0	0	28	0	0	0	57	0
14	0	0	0	0	3	0	0.25	0	4	0	0	0	4	0	0	0	11	0
15	0	0	0	0	3	0	0.27	0	4	0	0	0	3	0	0	0	7	0
16	0	0	0	0	0	0	0.37	1	62	0	0	1	51	0	0	0	97	0
17	0	0	0	0	1	0	0.22	0	5	0	0	0	2	0	0	0	13	0
18	0	0	0	0	1	0	0.25	0	13	0	0	0	8	0	0	0	18	0
19	0	0	0	0	0	0	0.27	0	4	0	0	0	4	0	0	0	15	0
20	0	0	0	0	1	0	0.21	0	23	0	0	0	12	0	0	0	31	0
21	0	0	0	0	18	1	0.46	1	54	0	0	0	204	1	1	1	331	1

21

09/015078

Table 2B Comparison of 43 FNTS sera with regard to:

No.	HspA	150	C50+H	C30+H	C:Core	8	P. Stat	0.35	NSHBA-						JLF Sero.	0.30	N6	
									PBS	100	80	60	NOG	100	80	60	NOG	100
22	1	0	0	0	1	0	0.43	1	13	0	0	0	40	0	0	0	21	0
23	0	0	0	1	25	1	0.49	1	265	1	1	1	296	1	1	1	>928	1
24	9	0	1	1	125	1	0.65	1	3390	1	1	1	3100	1	1	1	>928	1
25	0	0	0	0	0	0	0.20	0	34	0	0	0	20	0	0	0	51	0
26	0	0	0	0	2	0	0.29	0	97	0	1	1	60	0	0	0	105	1
27	0	0	1	1	10	1	0.33	0	265	1	1	1	239	1	1	1	359	1
28	0	0	1	1	7	0	0.21	0	26	0	0	0	14	0	0	0	27	0
29	3	0	0	0	6	0	0.20	0	3	0	0	0	2	0	0	0	0	0
30	1	0	0	0	2	0	0.23	0	3	0	0	0	3	0	0	0	4	0
31	0	0	0	0	1	0	0.21	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
32	0	0	0	0	2	0	0.31	0	24	0	0	0	15	0	0	0	30	0
33	0	0	0	0	1	0	0.23	0	14	0	0	0	8	0	0	0	8	0
34	0	0	0	0	3	0	0.23	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0
35	1293	1	1	1	170	1	0.84	1	463	1	1	1	3103	1	1	1	>928	1
36	0	0	0	0	4	0	0.36	1	42	0	0	0	32	0	0	0	68	0
37	0	0	0	0	5	0	0.22	0	110	1	1	1	109	1	1	1	227	1
38	13	0	0	0	4	0	0.47	1	77	0	0	0	68	0	0	1	108	1
39	1	0	0	0	4	0	0.34	0	23	0	0	0	13	0	0	0	34	0

22

Table 2B (continued) Comparison of 43 FNTS sera with regard to:

No.	HspA	150	C50+H	C30+H	C.Core	8	P. Stat	0.35	N6fIBA-							JLF Sero.	0.30	N6	
									PBS	100	80	60	NOG	100	80			60	NOG
40	0	0	0	0	2	0	0.19	0	5	0	0	0	0	6	0	0	0	4	0
41	0	0	0	0	0	0	0.24	0	46	0	0	0	0	23	0	0	0	66	0
42	0	0	0	0	170	1	0.59	1	3388	1	1	1	1	3104	1	1	1	>928	1
43	0	0	1	1	3	0	0.19	0	7	0	0	0	0	5	0	0	0	8	0
	no. of + % of +	1 2%	6 14%	7 16%		8 19%		12 29%		8 19%	9 21%	12 28%		9 21%	9 21%	10 23%	6 14%		11 26%

09/015078

PR

09/015,078

Table 3

19 CBMS sera which are positive by WHITTAKER serology (Pylori Stat)

No. of Serum	OD	HspA	150	C. Core	8	N61BA-					N6	
						PBS	80	NOG	60	GLY	NOG	100
1	1.8	0		33	1	130	1	289	1	494	830	1
2	2.41	607	1	>80	1	471	1	3257	1	6587	>928	1
3	2.9	675	1	30	1	472	1	3263	1	1183	>928	1
4	1.4	146		42	1	156	1	407	1	825	556	1
5	1	179	1	44	1	59	0	81	1	317	276	1
6	2.6	193	1	>80	1	472	1	3260	1	1054	>928	1
A	0.7	19		4		13		8		33	12	
B	2.6	5		>80	1	471	1	3255	1	6600	>928	1
C	3.1	1352	1	>80	1	470	1	3246	1	6582	>928	1
D	1.3	3		18	1	121	1	506	1	448	>928	1
E	0.6	7		1		23		45		150	0	
F	2.1	0		15	1	139	1	3258	1	280	>928	1
G	0.2	0		8		3		4		28	0	
H	1.4	25		18	1	127	1	176	1	143	159	1
I	2.3	960	1	>80	1							
J	1.9	5		38	1	91	1	117	1	57	101	1
K	1.38	4		52	1	88	1	182	1	167	>928	1
L	2.98	855	1	>80	1	471	1	586	1	943	>928	1
M	2.86	0		51	1	471	1	3256	1	1200	>928	1

09/015,078

Table 4: Sera of population II34 Hp+/U+ patients

No.	Date	Age	Sex	Clinical	Endos.	UD/UG	Histo-A	Giensa	HP	Cult	Ure	HP	HspA	VS=150	PBS	VS=80	NOG	VS=60	NOG	VS=100	COR	VS=8	P. STAT	VS=0.19/0.27	JLF	VS=0.30
9	19/07/91	33	1	dyspepsia	DU	1	G210	0	1	0	1	1	6		166	1	305	1	>928	1	30	1	0.288	1	0.91	1
11	12/03/92	32	1	dyspepsia	DU	1	G313	1	1	1	1	1	51		>464	1	1000	1	>928	1	55	1	0.359	1	1.03	1
13	19/05/92	26	1	dyspepsia	GU	1	G311	1	0	0	0	1	1530	1	>464	1	1452	1	>928	1	>160	1	0.377	1	0.67	1
15	23/07/93	27	1	dyspepsia	DU	1	G222	1	1	1	1	1	42		137	1	229	1	406	1	40	1	0.223	1	0.26	0
16	10/12/91	37	1	dyspepsia	DU	1	G410	1	0	0	0	1	2135	1	>464	1	870	1	>928	1	80	1	0.399	1	1.14	1
17	18/05/94	40	1	perforation	DU	1	G230	1	0	0	1	1	14		>464	1	676	1	>928	1	62	1	0.302	1	1.12	1
18	16/12/92	22	1	dyspepsia	DU	1	G222	1	0	0	1	1	16		>464	1	1124	1	>928	1	>160	1	0.373	1	0.74	1
26	07/09/94	39	1	dyspepsia	DU	1	G220	1	1	1	1	1	11		82	1	64	1	403	1	10	1	0.209	1	0.74	1
27	05/02/92	47	0	dyspepsia	DU	1	G212	1	1	1	1	1	12		58	1	104	1	398	1	16	1	0.245	1	0.23	0
28	27/04/94	42	1	GOR-A GU	GDN	1	G320	1	1	1	1	1	7970	1	>464	1	2344	1	>928	1	>180	1	0.477	1	1.73	1
29	24/06/94	57	1	A (illegible) dyspepsia	GDN-B	1	G222	0	1	0	0	1	805	1	>464	1	2360	1	>928	1	>180	1	0.463	1	1.51	1
33	04/11/91	60	1	dyspepsia	DU	1	G231	1	1	1	1	1	663	1	>464	1	2720	1	>928	1	>180	1	0.505	1	0.97	1
38	03/09/00	46	1	dyspepsia	DU	1	G331F	1	0	0	0	1	4580	1	>464	1	2676	1	>928	1	>180	1	0.419	1	1.34	1
39	02/03/94	79	1	ABG dyspepsia	GU	1	G212	1	1	1	1	1	422	1	240	1	436	1	>928	1	14	1	0.253	1	0.88	1
43	13/01/94	67	0	ABG dyspepsia	DU	1	G111	1	0	0	1	1	108		78	1	75	1	379	1	14	1	0.204	1	0.52	1
44	01/07/94	60	0	dyspepsia	DU	1	G321	1	1	1	1	1	9		>464	1	2876	1	>928	1	>160	1	0.485	1	1.69	1
48	02/02/95	69	1	dyspepsia	UD	1	G120	1	1	0	0	1	39		123	1	304	1	>928	1	100	1	0.274	1	1.50	1
52	26/10/94	45	1	dyspepsia AU	GDN	1	G221F	1	1	1	1	1	6		164	1	368	1	595	1	16	1	0.257	1	0.22	0
56	05/09/94	72	0	dyspepsia	UD	1	G233	1	0	0	1	1	1620	1	>464	1	1704	1	>928	1	65	1	0.389	1	1.21	1
60	19/06/91	40	1	dyspepsia	UG	1	G333	0	1	0	0	1	3090	1	>464	1	3192	1	>928	1	>160	1	0.524	1	6.28	1
64	07/11/94	37	1	un-dyspepsia	UD	1	G323	1	1	1	1	1	7		173	1	980	1	>928	1	40	1	0.362	1	0.39	1
65	15/12/94	41	1	perforation	UD	1	G211F	1	1	1	1	1	3		100	1	310	1	>928	1	86	1	0.318	1	0.33	1

27

09/015,078

Table 4 (continued): Sera of population II
34 Hp+/U+ patients

No.	Date	Age	Sex	Clinical	Endos.	UD/ UG	Histo- A	Gemsa	HP	Ure	HP	HspA	VS= 150	Aflagellate variant N6/FIBA				N6	VS= 100	C. COR	VS= 8	P. STAT	VS= 0.19/0.27	JLF	VS= 0.30
														PBS	VS= 80	NOG	VS= 60								
70	29/04/93	47	1	dyspepsia- melena	UD	1	G110	1	0	0	1	8		164	1	384	1	804	1	23	1	0.256	1	1.13	1
71	29/03/93	39	1	dyspepsia	UD	1	G221	1	0	1	1	107		97	1	121	1	202	1	23	1	0.183		0.14	0
76	09/06/93	38	1	dyspepsia	UD	1	G121*	1	0	0	1	313	1	140	1	726	1	785	1	37	1	0.296	1	0.25	0
78	12/05/93	49	0	dyspepsia AU	GDN	1	G220	1	0	1	1	1335	1	>464	1	958	1	>928	1	>160	1	0.394	1	1.16	1
81	08/06/94	29	1	dyspepsia-A DU	GDN	1	G110	1	1	1	1	111		96	1	175	1	>928	1	36	1	0.262	1	0.72	1
84	22/11/93	24	1	perforation	UD	1	G223	1	0	1	1	74		>464	1	842	1	>928	1	68	1	0.316	1	0.86	1
88	17/06/93	36	1	dyspepsia	UD	1	G121	1	0	0	1	250	1	>464	1	440	1	>928	1	43	1	0.288	1	0.89	1
89	22/06/94	23	1	dyspepsia	UD	1	G222	1	1	1	1	18		175	1	712	1	>928	1	117	1	0.344	1	0.51	1
90	25/05/94	41	1	dyspepsia	UD	1	G321	1	1	1	1	80		384	1	612	1	>928	1	97	1	0.349	1	0.78	1
92	02/06/93	67	1	dyspepsia-K Ph	UG	1	G123	1	1	1	1	21		230	1	177	1	125	1	61	1	0.168		0.17	0
99	18/02/92	36	0	dyspepsia	UD	1	G321	1	0	1	1	21		294	1	370	1	>928	1	29	1	0.362	1	1.56	1
100	13/05/92	38	1	dyspepsia	UD	1	G221	0	1	1	1	20		415	1	444	1	359	1	67	1	0.369	1	0.34	1

28

Table 5: Sera of population II
27 Hp+/U+ patients

No.	Date	Age	Sex	Clinical	Endos.	UD/ UG	Histo- A	Glensa	HP	Cult	Ure	HP	HspA	VS=150	PBS	VS=80	VS=60	NOG	N6	VS=100	C. COR	VS=8	P. STAT	VS=0.19/0.27	JLP	VS=0.30
1	14/04/93	24	0	urt. dyspepsia	GDN	0	G22f	1	1	1	1	1	218	1	>464	1	884	1	>928	1	42	1	0.293	1	0.43	1
2	29/06/94	45	1	dyspepsia An.	GDN	0	G31f	1	1	1	0	1	32	1	>464	1	1896	1	>928	1	>160	1	0.377	1	0.50	1
3	08/04/92	44	1	dyspepsia	GDN	0	G31f	1	1	1	1	1	63	1	384	1	460	1	480	1	22	1	0.196	1	0.05	0
4	01/12/94	28	0	dyspepsia	GDN	0	G32f	1	1	1	0	1	28	1	>464	1	1788	1	>928	1	40	1	0.291	1	0.59	1
6	22/06/94	28	0	dyspepsia	GDN	0	G220	0	1	1	0	1	14	1	204	1	354	1	324	1	16	1	0.233	1	0.18	0
7	21/04/93	58	0	urt. dyspepsia	GDN	0	G320	1	1	1	1	1	770	1	>464	1	2088	1	>928	1	77	1	0.323	1	0.42	1
12	04/11/92	48	0	dyspepsia- GLR	GDN	0	G210	1	1	1	1	1	341	1	251	1	906	1	>928	1	101	1	0.343	1	0.71	1
23	07/12/94	28	0	dyspepsia	GDN	0	G312	1	1	1	0	1	1550	1	460	1	452	1	>928	1	47	1	0.33	1	0.85	1
24	21/04/93	39	1	urt. GDR	GDN	0	G321	1	1	0	1	1	30	1	94	1	149	1	>928	1	37	1	0.237	1	0.15	0
25	09/11/94	78	0	An. dyspepsia	GDN	0	G121	1	1	1	0	1	3250	1	>464	1	1384	1	>928	1	>160	1	0.41	1	0.75	1
31	21/07/93	53	1	dyspepsia	GDN	0	G333	1	1	0	0	1	3820	1	>464	1	3480	1	>928	1	>160	1	0.493	1	5.89	1
32	09/12/92	53	0	alt. dyspepsia	GDN	0	G211	1	1	0	1	1	51	1	455	1	956	1	>928	1	45	1	0.336	1	0.38	1
37	07/12/92	59	1	dyspepsia erosions	G	0	G211	1	1	0	0	1	71	1	345	1	455	1	>928	1	72	1	0.3	1	0.92	1
42	26/12/94	29	1	dyspepsia	GDN	0	G321f	0	1	1	0	1	423	1	>464	1	1692	1	>928	1	124	1	0.404	1	0.87	1
45	08/06/94	46	0	urt. dyspepsia	GDN	0	G310	1	1	1	1	1	247	1	232	1	431	1	>928	1	104	1	0.325	1	1.07	1
49	12/05/93	43	1	urt. dyspepsia	GDN	0	G220	1	1	0	1	1	37	1	47	1	61	1	251	1	28	1	0.179	1	0.26	0
55	24/05/95	48	0	dyspepsia anaemic(?)	GDN	0	G333	1	1	0	1	1	2375	1	>464	1	786	1	>928	1	100	1	0.374	1	0.42	1
58	19/12/94	56	0	An. dyspepsia	GDN	0	G310	1	1	0	0	1	1615	1	>464	1	762	1	>928	1	91	1	0.323	1	0.63	1
59	06/05/93	20	0	GDR	GDN	0	G111	1	1	0	1	1	0	1	63	1	134	1	254	1	8	1	0.183	1	0.44	1

09/015078

29

Table 5 (continued): Sera of population II27 Hp+/U+ patients

|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

09/015078

29

09/015078

Table 5a: Sera of population II31 Hp- patients

No.	Date	Age	Sex	Clinical	Endos.	UD/ UG	Histo- A	Giemsa	HP	Ure	HP	HspA	VS= 150	A flagellate variant N6f18A				N6 NOG	VS= 100	C COR	VS= 8	P STAT	VS= 0.19/0.27	ILF	VS= 0.30
														PBS	VS= 80	NOG	VS= 60								
8	29/07/92	44	1	GDR/urt. dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	23	0	34	0	12	0	41	0	9	1	0.158	0	0.01	0
14	02/06/93	34	1	dyspepsia urt.	GDN	0	normal	0	0	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0.1	0	0.03	0
19	17/06/93	43	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	16	0	15	0	5	0	31	0	8	0	0.173	0	0.13	0
20	23/11/94	72	1	corticoids	GDN	0	normal	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0.168	0	0.01	0
21	15/03/93	65	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.107	0	0.06	0
22	16/11/94	39	1	urt. dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	2	0	64	0	40	0	88	0	0	0	0.152	0	0.04	0
30	25/01/95	39	0	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	10	0	28	0	12	0	34	0	4	0	0.095	0	0.02	0
34	13/01/94	74	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	29	0	38	0	15	0	56	0	6	0	0.176	0	0.00	0
35	14/11/94	88	0	GDR	GDN	0	normal	0	0	0	0	28	0	35	0	14	0	62	0	3	0	0.135	0	0.00	0
36	31/01/94	43	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	9	0	4	0	2	0	22	0	4	0	0.113	0	0.08	0
41	21/04/93	37	1	urt. dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	15	0	122	0	106	0	219	0	9	0	0.17	0	0.03	0
46	07/10/92	39	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0.133	0	0.00	0
47	27/01/93	40	0	urt. dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	7	0	114	0	99	0	199	0	6	0	0.153	0	0.03	0
50	09/07/92	19	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	4	0	11	0	5	0	13	0	0	0	0.13	0	0.01	0
51	10/02/93	28	1	urt. dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	14	0	7	0	2	0	7	0	4	0	0.119	0	0.00	0
54	24/02/93	51	1	GDR	GDN	0	normal	0	0	0	0	8	0	24	0	11	0	29	0	3	0	0.143	0	0.00	0
57	06/08/91	60	1	GDR	GDN	0	normal	0	0	0	0	32	0	61	0	66	0	436	0	8	0	0.227	1	0.38	1
61	11/01/95	42	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	9	0	10	0	2	0	11	0	0	0	0.062	0	0.00	0
62	21/07/93	37	0	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	4	0	6	0	3	0	8	0	1	0	0.115	0	0.01	0
68	07/01/92	61	1	dyspepsia	GDN	0	normal	0	0	0	0	6	0	70	0	33	0	89	0	8	0	0.17	0	0.07	0
72	21/10/92	41	1	GDR	GDN	0	normal	0	0	0	0	13	0	1	0	3	0	3	0	5	0	0.189	0	0.09	0

Table 5a (continued): Sera of population II

31 Hp- patients

|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

30

09/015078

09/015078

Table 6: Sera of population II
In relation to the presence of Hp (culture and/or
anamatopathologically) and ulcer

				Sensibility	Specificity
<u>In relation to</u> <u>Hp+ and</u> <u>DU/GU</u> <u>that is:</u> <u>34Hp+/U+</u>		HspA malE	VS=100	44.1% (15/34)	100% (31/31)
			VS=50	52.9% (18/34)	100% (31/31)
			VS=20	64.7% (22/34)	73.8% (25/31)
	N6flbA-	NOG	VS=100	94.1% (32/34)	96.8% (30/31)
			VS=80	94.1% (32/34)	93.6% (29/31)
			VS=60	100% (34/34)	90.3% (28/31)
		PBS	VS=100	82.4% (28/34)	93.6% (29/31)
			VS=80	94.1% (32/34)	93.6% (29/31)
			VS=60	97.1% (33/34)	83.9% (26/31)
		ILF Sero	VS=0.30	82.4% (28/34)	96.8% (30/31)
		Pylori Stat		94.1% (32/34)	90.3% (28/31)
		Cobas Core		100% (34/34)	93.6% (29/31)

09/015078

Table 7: Sera of population II
In relation to the presence of Hp (culture and/or
anamatopathologically)

				Specificity	Sensibility
<u>In relation to</u> <u>Hp+:</u> -34 DU/GU -27 GNU <u>that is:</u> 61 Hp+ 31 Hp-		HspA malE	VS=100	45.9% (28/61)	100% (31/31)
			VS=50	59% (36/61)	100% (31/31)
			VS=20	80.7% (45/61)	73.8% (25/31)
	N6flbA-	NOG	VS=100	95.1% (58/61)	96.8% (30/31)
			VS=80	95.1% (58/61)	93.6% (29/31)
			VS=60	100% (61/61)	90.3% (28/31)
		PBS	VS=100	85.3% (52/61)	93.6% (29/31)
			VS=80	93.4% (57/61)	93.6% (29/31)
			VS=60	96.7% (59/61)	83.9% (26/31)
		JLF Sero	VS=0.30	78.7% (48/61)	96.8% (30/31)
		Pylori Stat		93.4% (57/61)	90.3% (28/31)
		Cobas Core		93.3% (60/61)	93.6% (29/31)

*Serum = VS

32

09/015078

Table 8: Sera of population II
In relation to the presence of Hp (culture and/or
anamatopathologically) and the absence of an ulcer

				Specificity	Sensibility
<u>In relation to</u> <u>Hp+ and</u> <u>GNU that is:</u> 27Hp+/U-		HspA malE	VS=100	48.2% (13/27)	100% (31/31)
			VS=50	66.7% (18/27)	100% (31/31)
			VS=20	85.2% (23/27)	73.8% (25/31)
	N6flbA-	NOG	VS=100	96.3% (26/27)	96.8% (30/31)
			VS=80	93.6% (26/27)	93.6% (29/31)
			VS=60	100% (27/27)	90.3% (28/31)
		PBS	VS=100	88.9% (24/27)	93.6% (29/31)
			VS=80	92.6% (25/27)	93.6% (29/31)
			VS=60	96.3% (26/27)	83.9% (26/31)
		JLF Sero	VS=0.30	74.1% (20/27)	96.8% (30/31)
		Pylori Stat		92.6% (25/27)	90.3% (28/31)
		Cobas Core		96.3% (26/27)	93.6% (29/31)

09/015078

Table 9: Mean and standard deviation of the A.U.'s in the 3 groups of patients

		Hp- (n=31)	Hp+/U- (n=27)	Hp+/U+ (n=34)
Hsp A	<u>mean</u>	<u>10.61</u>	<u>775.72</u>	<u>770.32</u>
	standard deviation	8.81	1312.56	1666.52
N6f1BA- (NOG)	<u>mean</u>	<u>17.16</u>	<u>895.50</u>	<u>944.85</u>
	standard deviation	26.69	818.57	915.27

09/015078

Table 11: Means of the A.U.'s in terms of gastric histology

Intensity	For HP+/U+	Atrophy			Inflammation			Activity		
		Hsp A	NOG	P.Stat	Hsp A	NOG	P.Stat	Hsp A	NOG	P.Stat
0	Mean (standard deviation)							1292 2619	675 697	0.32 0.09
1	Mean (standard deviation)	121 118	326 218	0.25 0.05	438 759	511 451	0.30 0.06	599 1298	1015 1050	0.34 0.10
2	Mean (standard deviation)	304 507	792 784	0.32 0.09	586 1820	845 813	0.33 0.09	219 329	827 835	0.32 0.09
3	Mean (standard deviation)	2004 2856	1722 1060	0.41 0.07	2133 1989	2194 1006	0.43 0.09	911 1502	1316 1040	0.35 0.12

34 Hp+/U+ :

Distribution	Atrophy	Inflammation	Activity
0	0	0	9
1	7	10	13
2	17	19	6
3	9	5	6
4	1	0	0

39

09/015,078

P2

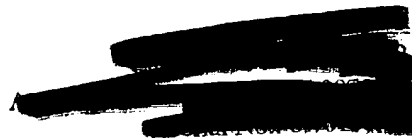
S

Table 12: Sera which are able to exhibit cross reactions

Legionella +	Titre	N6	VS=100	N6fIBA-	VS=60	HspA	VS=100
A	P2 P3 =256	0	0	4	0	47	0
B	P4 P5 =64	>928	1	641	1	42	0
C	P2 P3 =128	212	1	87	1	68	0
D	P2 P3 =64	70	0	19	0	15	0
E	P1=256 /P2=512	>928	1	239	1	258	1
F	P2 P3 P4 P5 = 128	322	1	121	1	41	0
G	P1=512 /P6=1024	>928	1	193	1	121	1
H	P4 P5 =64	>928	1	479	1	18	0
I	P2=128 /P3=64	33	0	17	0	25	0
J	P2=256 /P3=128	16	0	8	0	32	0

41

09/015,078

Table 12 (continued): Sera which are able to exhibit cross reactions

Chlamydia +	Titre	N6	VS=100	N6flBA-	VS=60	HspA	VS=100
A	256	5	0	8	0	25	0
B	256	7	0	9	0	34	0
C	64	636	1	290	1	39	0
D	256	367	1	225	1	19	0
E	32	>928	1	855	1	19	0
F	128	>928	1	783	1	27	0
G	32	115	1	55	0	15	0
HTwar	16	19	0	10	0	14	0
I	32	>928	1	592	1	>928	1
JTwar	64	610	1	280	1	44	0

Campylobacter +		N6	VS=100	N6flBA-	VS=60	HspA	VS=100
A		35	0	28	0	17	0
B		13	0	4	0	27	0
C		50	0	68	1	89	0

41

09/015078

Table 13: 87 sera from population I tested with the n-octyl glucoside
extract of the aflagellate strain

No. of serum	HspA	VS 150	JLF sero	VS 35	WB JLF	interp	WB Bioprim	Hp	N6fBA-	
									NOG	VS=60
572	35	0	21	0	2p	-	+	0	128	
573	11	0	46	1	3p	+	-	1	229	1
574	11	0	3	0	1p	-	-	0	9	0
575	0	0	63		3p		-	0	166	
576	121	0	19	0	3p		+	0	246	
577	0	0	1	0	0	-	-	0	3	0
578	6	0	4	0	0	-	-	0	24	0
579	2630	1	114	1	3p	+	-	1	>464	1
580	721	1	125	1	4p	+	-	1	>464	1
581	0	0	2	0	0	-	-	0	2	0
582	0	0	2	0	1p	-	-	0	6	0
583	0	0	3	0	2p	-	-	0	27	0
584	36	0	1	0	2p	-	-	0	12	0
585	2114	1	125	1	4p	+	+	1	>464	1
587	19	0	2	0	2p	-	-	0	11	0
588	1388	1	58	1	3p	+	-	1	>464	1
589	323	1	3	0	4p		+	0	>464	
591	4	0	4	0	2p	-	-	0	9	0
592	6	0	0	0	2p	-	+	0	9	0
593	44	0	28	0	3p		-	1	3	
595	76	0	78	1	4p	+	+	1	>464	1
597	0	0	0	0	0	-	-	0	9	0
599	49	0	125	1	4p	+	+	1	>464	1
600	0	0	3	0	0	-	-	0	3	0
601	6	0	1	0	0	-	-	0	6	0
602	0	0	0	0	0	-	-	0	0	0

44

09/015078

Table 13 (continued): 87 sera from population I tested with the n-octyl glucoside
extract of the aflagellate strain

No. of serum	HspA	VS 150	JLF sero	VS 35	WB JLF	interp	WB Bioprim	Hp	N6fBA-	
									NOG	VS=60
605	11	0	0	0	0	-	-	0	10	0
608	5	0	5	0	0	-	-	0	9	0
609	308	1	8	0	0	-	-	0	13	0
610	2370	1	111	1	4p	+	-	1	>464	1
612	477	1	34	0	4p	-	+	0	422	
613	46	0	0	0	0	-	-	0	3	0
616	741	1	73	1	4p	+	+	1	>464	1
617	1725	1	125	1	4p	+	-	1	286	1
618	426	1	101	1	4p	+	+	1	>464	1
621	0	0	82	1	4p	+	+	1	>464	1
622	15	0	6	0	2p	-	-	0	25	0
624	411	1	110		4p		+	0	>464	
626	46	0	11		1p		-	1	53	
627	0	0	48		1p		-	1	27	
629	6	0	2	0	0	-	-	0	2	0
631	31	0	21	0	2p	-	-	0	92	
632	0	0	3	0	0	-	-	0	22	0
633	285	1	104	1	3p	+	+	1	>464	1
634	48	0	69	1	4p	+	-	1	>464	1
636	523	1	33	0	2p	-	-	1	71	1

44

09/015078

Table 14: 87 sera from population I tested with the n-octyl
glucoside extract of the aflagellate strain

No. of serum	HspA	VS 150	JLF Sero	VS 35	WB JLF	interp	WB Bioprim	Hp	N6BBA-	
									NOG	VS=60
638	922	1	36	1	3p	+	+	1	>464	1
641	0	0	6	0	1p	-	-	0	8	0
645	29	0	8	0	1p	-	-	0	29	0
647	0	0	2	0	1p	-	-	0	4	0
649	5	0	5	0	0	-	-	0	12	0
650	6	0	0	0	0	-	-	0	3	0
654	0	0	1	0	0	-	-	0	4	0
655	49	0	59	1	2p	-	-	1	229	1
656	0	0	3	0	0	-	-	0	8	0
657	363	1	105	1	4p	+	+	1	>464	1
658	0	0	8	0	1p	-	-	0	8	0
659	0	0	3	0	0	-	-	0	3	0
662	73	0	3	0	2p	-	-	0	40	0
663	25	0	21	0	2p	-	-	0	103	
467	86	0	26	0	4p		-	0	96	
468	32	0	68	1	4p	+	+	1	>464	1
469	265	1	118	1	3p	+	+	1	>464	1
470	734	1	77		2p	-/+	+	0	>464	
471	214	1	100	1	4p	+	-	1	>464	1
472	4	0	5	0	0	-	-	0	0	0
473	1023	1	55	1	3p	+	-	1	>464	1
474	12	0	10	0	0	-	-	0	21	0
475	9	0	13	0	0	-	+	0	210	
476	2611	1	74	1	4p	+	+	1	>464	1
478	0	0	0	0	0	-	-	0	1	0

45

09/015078



Table 14 (continued): 87 sera from population I tested with the n-octyl
glucoside extract of the aflagellate strain

No. of serum	HspA	VS 150	JLF Sero	VS 35	WB JLF	interp	WB Bioprim	Hp	N6IBA-	
									NOG	VS-60
479	175	1	9	0	4p	-	-	0	348	0
480	0	0	1	0	0	-	-	0	7	0
481	800	1	92	1	3p	+	+	1	425	1
482	0	0	1	0	0	-	-	0	8	0
483	0	0	39	1	3p	+	+	1	>464	1
484	0	0	3	0	0	-	-	0	20	0
485	0	0	1	0	0	-	-	0	11	0
486	0	0	2	0	0	-	-	0	6	0
725	0	0	7	0	0	-	-	0	198	0
730	190	1	45	0	1p	-	-	0	372	0
732	0	0	10	0	1p	-	-	0	145	0
735	0	0	30	0	2p	-	-	1	143	1
736	0	0	0	0	0	-	-	0	0	0
737	25	0	102	1	4p	+	-	1	155	1
738	2233	1	125	1	4p	+	-	1	>464	1
739	79	0	33	0	1p	-	+	0	274	0

45

09/015,078

Table 15: Documented sera from population 1

42 Hp + sera

No. of serum	Sex	Date of birth	Endos.	ANAMATOPATHOLOGY		BACTERIOLOGY					Hp	JLP Sero	VS=0.3	NOG	VS=60
				Gienusa	Histo	Gram	Urea	Chit.							
532253	1	01/10/60	G, H	0	G	1	1	1	1	1	1	1	>464	1	
236174	1	02/05/60	G	0	G	1	1	1	1	1	10.42	1	216	1	
974107	2	15/02/32	G (mini)	0	G	1	1	1	1	1	1.39	1	272	1	
34812	1	10/12/52	G, B	0	G	1	1	1	1	1	0.82	1	452	1	
129712	2	11/08/53	G	0	G	1	1	1	1	1	0.11	1	148	1	
46511	1	17/01/70	G	0	G	1*	0	1	1	1	1.26	1	213	1	
180334	2	14/01/59	G	0	U	1	1	1	1	1	0.83	1	>464	1	
189005	2	23/10/25	U	0	U	1	1	1	1	1	0.87	1	>464	1	
49860	1	06/07/64	U	0	U	1	1	1	1	1	2	1	>464	1	
168332	1	06/11/60	G	1	G	1	1	1	1	1	0.23	1	304	1	
195282	1	11/06/46	G	1	G	1	0	1	1	1	0.91	1	180	1	
176859	1	24/04/50	G	1	G	1	1	1	1	1	1.39	1	>464	1	
987898	1	13/05/58	G	1	G	1	1	1	1	1	0.69	1	297	1	
954498	2	01/12/45	G	1	G	1	1	1	1	1	1.12	1	>464	1	
195175	2	01/09/08	G	1	G	0	0	1	1	1	2.7	1	>464	1	
156007	2	27/09/56	G, B	1	G	1	1	1	1	1	1.68	1	437	1	
18318	1	19/12/63	G, B	1	G	1	1	1	1	1	0.36	1	45	1	
215979	2	04/05/19	H, G, B	1	G	1	1	1	1	1	1.2	1	>464	1	
25322	2	12/02/16	G	1	G	1	1	1	1	1	2.5	1	>464	1	
26555	1	09/11/65	U, H	1	G	1	1	1	1	1	2.4	1	>464	1	
193295	1	24/01/16	anti. bu. U	1	G	1	1	1	1	1	2.5	1	>464	1	
237220	1	01/06/65	bulb. U	1	G	1	0	1	1	1	0.14	1	328	1	

Legend

G =

H =

U =

D =

B/Bulb =

O =

Gastritis

Hiatus hernia

Ulcer (DU = Duodenal ulcer)

(GU = Gastric ulcer)

Duodenitis

Bulbitis

Oesophagitis

47

09/015,078

Table 15 bis: Documented sera from population I

42 Hp + sera

No. of serum	Sex	Date of birth	Endos.	ANATOMOPATHOLOGY			BACTERIOLOGY			Hp	JLF Sero	VS=0.3	NOG	VS=60
				Glensa	Iliso	Gram	Urea	Cult.						
237191	1	06/05/42	bulb. U	1	G	1	0	1	1	1	1.16	1	>464	1
238083	1	13/09/30	G, bulb U	1	G	1	1	1	1	1	1.73	1	>464	1
79163	1	06/07/72	G	1	G	1	1	1	1	1	0.46	1	312	1
87951	1	15/04/41	G	1	G	1	1	1	1	1	0.7	1	>464	1
93773	1	12/05/43	G	1	G	0	0	1	1	1	1.05	1	>464	1
97478	1	04/05/65	G	1	G	1	1	1	1	1	0.42	1	>464	1
96436	1	06/11/74	G	1	G	1	1	1	1	1	0.84	1	183	1
66502	1	02/10/45	G	1	G	1	1	1	1	1	0.78	1	>464	1
42230	2	12/06/38	G	1	G	1	1	1	1	1	0.81	1	>464	1
51105	2	12/08/45	G, DU	1	G	1	1	1	1	1	1.1	1	>464	1
58631	1	21/08/43	G	1	G	1	1	1	1	1	0.8	1	214	1
79105	2	28/01/61	G, DU	1	G	1	1	1	1	1	1.25	1	>464	1
99121	1	28/10/59	G	1	G	1	1	1	1	1	0.9	1	449	1
216779	1	08/04/47	G, U	1	G/U	1	1	1	1	1	0.25	1	283	1
996070	1	29/01/47	G	1	preatroph. G	1	1	1	1	1	0.31	1	121	1
72420	1	15/05/55	G, DU	1	GDU	1	1	1	1	1	1.2	1	>464	1
205110	1	10/06/61	DU	1	U	1	1	1	1	1	0.3	1	386	1
62720	1	18/10/56	GU	1	U	1	1	1	1	1	0.68	1	>464	1
67767	2	01/10/44	GDU	1	U	1	1	1	1	1	1.2	1	>464	1
205835	1	09/07/38	G, U	1	DU	1	1	1	1	1	0.25	1	71	1

Gastritis
Hiatus hernia
Ulcer (DU = Duodenal ulcer)
(GU = Gastric ulcer)

Duodenitis
Bulbitis
Oesophagitis

G =
H =
U =

D =
B/Bulb =
O =

Legend

48

09/015078

Table 16: Documented sera from population I

55 Hp- sera

No. of serum	Sex	Date of birth	Endos.	ANATOMOPATHOLOGY		BACTERIOLOGY				Iip	JLF Sero.	VS=0.3	NOG	VS=60
				Giemsa	Histo	Gram	Urea	Cult.						
79476	1	23/06/31	G	0	Ulcerated adenoma	0	0	0	0	0	0.02	0	6	0
75439	2	14/05/32	G	0	G	0	0	0	0	0	1.19	0	>464	0
97286	2	03/01/37	G	0	G	0	0	0	0	0	0.45	0	66	0
68053	1	02/05/48	G	0	G	0	0	0	0	0	1.02	0	304	0
71300	2	14/10/63	G	0	G	0	0	0	0	0	0.89	0	>464	0
944990	1	01/10/54	G	0	G	0	0	0	0	0	0.04	0	4	0
967659	2	28/01/46	G	0	G	0	0	0	0	0	0.01	0	5	0
985409	2	26/07/20	min. U	0	G	0	0	0	0	0	0.21	0	69	0
985551	2	18/08/09	G, U, B	0	G	0	0	0	0	0	0.05	0	14	0
992025	1	22/03/32	G	0	G	0	0	0	0	0	0.07	0	65	0
998792	2	11/04/44	G	0	G	1*	0	0	0	0	0.08	0	26	0
16479	1	13/07/93	RAS	0	G	0	0	0	0	0	0.02	0	9	0
77183	2	24/08/14	G, U	0	G	0	0	0	0	0	0.03	0	22	0
77566	1	25/01/32	G	0	G	0	0	0	0	0	0.01	0	26	0
991337	1	24/10/60	G	0	G+hypertlasia G+intest.	0	0	0	0	0	0.07	0	106	0
78471	2	15/12/15	G	0	metapl.	0	0	0	0	0	0.37	0	>464	0
83356	1	10/07/21	cleat. U	0	min. G	0	0	0	0	0	0.02	0	3	0
936515	2	05/06/81	RAS	0	min. G	0	0	0	0	0	0.17	0	0	0
991386	2	22/01/71	G	0	min. G	1*	0	0	0	0	0.06	0	5	0
6130	1	05/05/72	G	0	min. G	0	0	0	0	0	0.03	0	34	0
81415	1	23/08/31	G	0	min. G	0	0	0	0	0	0.03	0	10	0
82175	1	13/01/49	cleat. U	0	min. G	0	0	0	0	0	0.04	0	>464	0
78652	1	01/08/18	G, U	0	gast. hypotrophia	0	0	0	0	0	0.88	0	52	0
89819	2	16/02/42	Normal	0	Normal	0	0	0	0	0	0.1	0	19	0
942184	2	09/02/67	G	0	Normal	0	0	0	0	0	0.06	0	195	0
981000	2	10/10/47	G	0	Normal	0	0	0	0	0	0.68	0	0	0
1613	1	11/01/26	G, B, D	0	Normal	0	0	0	0	0	0.88	0	0	0

49

09/015078

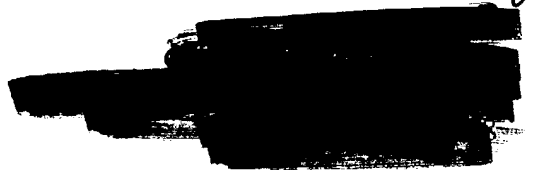
Table 16bis: Documented sera from population 1

55 Hp- sera

No. of serum	Sex	Date of birth	Endos.	ANATOMOPATHOLOGY			BACTERIOLOGY			Hp	ILF Sero.	VS=0.3	NOG	VS=60
				Giemsa	Histo	Gram	Urea	Cult						
984979	2	23/04/29	GU	0	Normal	0	0	0	0	0	0	3	0	
58767	2	19/12/93	RAS	0	Normal	0	0	0	0	0	0.08	0	0	
79861	2	26/07/63	G.O	0	Normal	0	0	0	0	0	0.06	0	16	
85290	2	26/04/63	RAS	0	Normal	0	0	0	0	0	0.01	0	2	
91423	1	13/02/39	RAS	0	Normal	0	0	0	0	0	0.03	0	0	
93252	2	26/08/65	RAS	0	Normal	0	0	0	0	0	0.09	0	10	
94430	1	06/04/62	RAS	0	Normal	0	0	0	0	0	0.13	0	>464	
920363	2	03/06/36	G. B	0	Normal +/-	0	0	0	0	0	0.18	0	42	
87467	1	07/10/50	GDU	0	U	0	0	0	0	0	0.02	0	60	
239085	1	03/02/45	Bulb. GU	0	U	0	0	0	0	0	0.03	0	73	
3473	1	06/02/46	G. U	1	G	0	0	0	0	0	1.01	0	>464	
78605	1	14/05/83	bulb. U	1	G	0	0	0	0	0	0.56	0	>464	
83721	1	21/01/95	G	1	G	0	0	0	0	0	0.61	0	>245	
90169	1	18/04/38	G. B	1	G	0	0	0	0	0	1.15	0	>464	
91081	2	08/01/45	G. D	1	G	0	0	0	0	0	1.8	0	>464	
43127	1	24/02/41	G	1	G	0	0	0	0	0	1.15	0	>464	
928133	2	25/03/71	G	1	G	0	0	0	0	0	0.03	0	3	
9128	1	08/03/77	G	1	G	0	0	0	0	0	0.01	0	0	
974895	1	11/05/38	B. G	1	G	0	0	0	0	0	0.08	0	2	
26697	1	23/08/44	H. O. U	1	G	0	0	0	0	0	0.21	0	8	
78414	1	06/02/21	G. B. U	1	G	0	0	0	0	0	0.02	0	5	
78451	1	26/11/45	G	1	G	0	0	0	0	0	0.02	0	19	
79500	1	01/03/50	Oesoph. U	1	G	0	0	0	0	0	0.01	0	3	
79880	1	02/01/74	GU. B	1	G	0	0	0	0	0	0.06	0	5	
416	1	18/02/71	O. G	1	ruin G	0	0	0	0	0	0.03	0	1	
74548	1	25/02/45	GDU	1	U	0	0	0	0	0	0.38	0	371	
95538	1	02/04/58	bulb. U.	1	U	0	0	0	0	0	1.08	0	>464	
98953	2	19/12/16	U	1	U	0	0	0	0	0	0.62	0	>464	

25

09/015078

Table 17: Documented population from population I

55 Hp- sera

42 Hp+ sera

	SENSITIVITY	SPECIFICITY
JFL sero	85.7% (36/42)	70.9% (39/55)
NOG 60	97.6% (41/42)	61.8% (34/55)

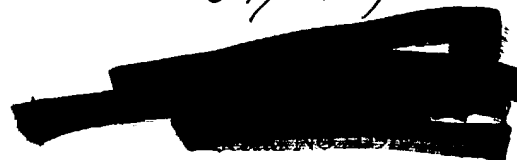
57

09/015 878

EXTRACTIONS OF THE AFLAGELLATE STRAIN

	Glycine extraction	n-octyl glucoside extraction	PBS extraction
Recovery	PBS	0.01M PBS	PHS, pH 7.4
Washing	Twice in PBS; 8000 rpm/12 min	Twice in PBS; 8000 rpm/12 min	
Extraction	0.2M acid glycine buffer, pH 2.2, for 15 min and at room temperature gentle agitation 100 mg (wet weight) per 2.5 ml	PBS containing: 1% n-octyl glucoside, pH 7.2 (Sigma Chemical Co.), for 20 min at room temperature	Vortex for 1 min.
Centrifugation	11,000 g for 15 min	23,500 g for 20 min	5,000 g for 10 min
Neutralization	1M NaOH		
Dialysis	PBS, pH 7.2, for 24 h at +4°C cut-off: 10,000	PBS, pH 7.2, for 24 hours at +4°C cut-off: 10,000	PBS, pH 7.2, for 24 h at +4°C cut-off: 10,000
Storage	determination of the concentration storage at -20°C	removal of the insoluble particles storage at -20°C	determination of the concentration storage at -20°

09/015,078



SDS PAGE ON DIFFERENT EXTRACTS OF THE

AFLAGELLATE STRAIN N6 FLBA-

Well No.	Sample type	Concentration $\mu\text{g/ml}$	Sample Volume/buffer volume	Volume loaded
1	MW standard		5 + 5/190	10
2	Glycine extract	202.9	60/60	60
3				
4	n-octyl glucoside extract	874	51/39	60
5				
6	PBS 1 extract	539.2	60/20	60
7				
8	PBS 2 extract	77.9	60/20	60
9				
10	MW standard		5 + 5/190	10
11	Glycine extract pellet	2778.7	20/20	20
12				
13	Glucoside extract pellet	972.9	40/40	60
14				
15	Sedimented glycine extract	309.3	60/20	60
16				
17	HspA Mal E	3000	20/20	20
18				
19				
20	Kaleidoscope			20

53